一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据

信息公开

1. **基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 盐酸二甲双胍片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，0.25g |
| 生产企业名称 | 天津太平洋制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区赛达十二纬路2号 |
| 上市许可持有人 | 天津太平洋制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H12020797 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | □有工艺变更  ■无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 3320116 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B201800024-03 |
| 临床研究机构 | 天津医科大学总医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 盐酸二甲双胍片在健康人体空腹/餐后状态下的随机、开放、双周期、双交叉设计生物等效性试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.25g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 706.02 | 701.49 | 100.64 | 95.08%~106.54% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4431.64 | 4417.58 | 100.32 | 95.14%~105.77% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4541.82 | 4517.68 | 100.53 | 95.47%~105.87% |
| 餐后  BE（n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 474.37 | 479.50 | 98.69 | 95.10%~102.42% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3437.97 | 3505.25 | 97.94 | 94.13%~101.91% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3545.32 | 3610.51 | 98.03 | 94.42%~101.77% |

**3.审评结论**

天津太平洋制药有限公司生产的盐酸二甲双胍片通过仿制药质量与疗效一致性评价。